jusline®
»» Recht. Schnell

Sie können die QR Codes nützen um später wieder auf die neuste Version eines Gesetzestexts zu gelangen.

§ 11 AMG Registrierung homöopathischer Arzneispezialitäten

AMG - Arzneimittelgesetz

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.06.2024

1. (1)Homöopathische Arzneispezialitäten unterliegen nicht der Zulassungspflicht gemäß § 7, wenn sie
    1. 1.zur äußerlichen oder oralen Anwendung bestimmt sind,
    2. 2.keine bestimmte therapeutische Indikation im Namen, der Kennzeichnung oder gegebenenfalls in der Gebrauchsinformation aufweisen, und
    3. 3.nur in Verdünnungen abgegeben werden, die die Unbedenklichkeit der Arzneispezialität garantieren. Vor allem darf die Arzneispezialität nicht mehr als einen Teil pro Zehntausend der Urtinktur enthalten, oder nicht mehr als ein Hundertstel der gegebenenfalls in der Allopathie verwendeten kleinsten Dosis derjenigen Wirkstoffe, bei deren Anwesenheit in einem allopathischen Arzneimittel Letzteres rezeptpflichtig wird.
2. (2)Homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 dürfen im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe bereitgehalten werden, wenn sie beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen angemeldet und gemäß § 27 Abs. 1 Z 2 registriert wurden. Für die Berechtigung zur Anmeldung gilt§ 9 Abs. 1. Eine Registrierung ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung von Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit oder die Arzneimittelsicherheit gewährleisten soll. Solche Auflagen können auch nachträglich vorgeschrieben werden.
3. (3)Einer Anmeldung gemäß Abs. 2 sind folgende Unterlagen beizufügen:
    1. 1.Name oder Firma und Sitz des Antragstellers und sofern der Antragsteller nicht mit dem Hersteller identisch ist, Name oder Firma und Sitz des Herstellers, sowie Nachweis der Berechtigung zur Antragstellung,
    2. 2.wissenschaftliche oder sonstige in einer Pharmakopöe enthaltene Bezeichnung der homöopathischen Ursubstanz bzw. Ursubstanzen mit Angabe der verschiedenen Anwendungsweisen und Verdünnungen,
    3. 3.Unterlagen, in denen die Gewinnung und die Kontrolle der Ursubstanz bzw. Ursubstanzen beschrieben und deren homöopathische Verwendung anhand entsprechender bibliografischer Unterlagen belegt wird; enthält die Arzneispezialität biologische Substanzen, auch Unterlagen zu den Maßnahmen, die getroffen wurden, um ihre Freiheit von Krankheitserregern zu gewährleisten,
    4. 4.Unterlagen zur Herstellung und Kontrolle der Darreichungsform und Beschreibung der Verdünnungs- und Dynamisierungsmethode,
    5. 5.ein Nachweis darüber, dass der Hersteller über eine Bewilligung gemäß§ 63 oder eine Herstellerlaubnis der zuständigen Behörde eines anderen Staates zur Herstellung von Arzneimitteln besitzt,
    6. 6.Kopie der gegebenenfalls in anderen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum für dasselben Arzneimittel erhaltenen Registrierungen oder Genehmigungen,
    7. 7.Entwurf der Kennzeichnung gemäß § 17a (Mock-up) und auf Verlangen der Behörde ein Muster der Außenverpackung, und
    8. 8.Angaben zur Haltbarkeit der Arzneispezialität.

    (Anm.: Z 9 aufgehoben durch Art. 2 Z 58, BGBl. I Nr. 186/2023)Der Antrag kann sich auf eine Serie von Arzneispezialitäten erstrecken, die aus derselben bzw. denselben homöopathischen Ursubstanz bzw. Ursubstanzen gewonnen worden sind.
4. (4)Entspricht die homöopathische Arzneispezialität nicht den Bestimmungen des Abs. 1 oder sind die Unterlagen im Sinne des Abs. 3 unvollständig oder fehlerhaft, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Registrierung durch Bescheid abzulehnen.
5. (5)Abs. 1 gilt nicht für
    1. 1.Arzneispezialitäten im Sinne des § 26,
    2. 2.sterile, pyrogenfreie Spülflüssigkeiten,
    3. 3.radioaktive Arzneispezialitäten und
    4. 4.Arzneispezialitäten, die gemäß § 2 Abs. 1 des Rezeptpflichtgesetzes oder nach suchtgiftrechtlichen Bestimmungen der Rezeptpflicht unterliegen.

In Kraft seit 01.01.2024 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE
JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.
www.jusline.at